

⑤

Int. Cl.:

A 61 m, 5/32

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



⑤

Deutsche Kl.: 30 k, 3/04

⑩

⑪

⑫

⑬

⑭

Offenlegungsschrift 1965 990

Aktenzeichen: P 19 65 990.6

Anmeldetag: 23. Mai 1969

Offenlegungstag: 11. Februar 1971

Ausstellungspriorität: —

⑮

Unionspriorität

⑯

Datum: 28. Mai 1968

⑰

Land: V. St. v. Amerika

⑱

Aktenzeichen: 732622

⑳

Bezeichnung: Injektionsspritze

㉑

Zusatz zu: —

㉒

Ausscheidung aus: 1 926 387

㉓

Anmelder: Century Disposable Devices Inc., Metairie, La. (V. St. A.)

Vertreter: Görtz, Dipl.-Ing. H., Patentanwalt, 6000 Frankfurt

㉔

Als Erfinder benannt: Cohen, Milton J., Washington, D. C. (V. St. A.)

Benachrichtigung gemäß Art. 7 § 1 Abs. 2 Nr. 1 d. Ges. v. 4. 9. 1967 (BGBl. I S. 960): —
Prüfungsantrag gemäß § 28 b PatG ist gestellt

DT 1 965 990

File # 70RTZ
8 P.
Incident # 27-121.617572

10. August 1970
Gzz/Ge

Die Erfindung betrifft eine Injektionsspritze mit zwei teleskopartig zueinander verschiebbaren koaxialen Kammern zum Mischen einer Flüssigkeit mit einem von dieser getrennt aufbewahrten trockenen Medikament, bei der die Kammer mit dem größeren Durchmesser an der Austrittsöffnung einen zerstörbaren und die Kammer mit dem kleineren Durchmesser an der Austrittsöffnung einen flexiblen Verschuß aufweisen.

Derartige Injektionsspritzen mit zwei getrennten Kammern werden insbesondere für die Aufbewahrung und Injizierung von Medikamenten verwendet, die aus zwei Bestandteilen bestehen, z.B. einer festen Substanz mit einem Lösungsmittel für dieselbe, die in Form der gebrauchsfertigen Mischung instabil ist. Bei einer Injektionsspritze der genannten Art können die beiden Bestandteile jeweils in eine eigene Kammer gebracht und erst unmittelbar vor dem Gebrauch vermischt werden.

Bei einer bekannten Injektionsspritze der vorgenannten Art (österreichische Patentschrift 257 824) wird zur Vorbereitung der Injektion beim Aufsetzen der Injektionsnadel über ein Perforierungsrohr eine zerstörbare Membran durchstoßen. Somit kann von diesem Zeitpunkt an die Lösung nicht mehr steril gehalten werden.

009887/1239

BAD ORIGINAL

Der Erfindung liegt deshalb die Aufgabe zugrunde, eine Injektionsspritze zu schaffen, bei der eine frisch zubereitete Lösung in abgeschlossenem und sterilem Zustand bis zur Injektion aufbewahrt werden kann.

Diese Aufgabe wird gemäß der Erfindung dadurch gelöst, daß bei einer Injektionsspritze der eingangs beschriebenen Art die Injektionsnadel elastisch bewegbar zum Durchstoßen des zerstörbaren Verschlusses angeordnet ist.

Weitere Vorteile und Anwendungsmöglichkeiten der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung eines Ausführungsbeispiels in Verbindung mit den beigefügten Zeichnungen.

Es zeigen:

Fig. 1 einen Schnitt durch die erfindungsgemäße Injektionsspritze vor der Anwendung,

Fig. 2 einen Schnitt durch die in Fig. 1 gezeigte Injektionsspritze, die teilweise betätigt wurde, um die Trägerflüssigkeit aus der Flüssigkeitskammer in die Feststoffkammer zu bringen, um die Lösung oder Mischung herzustellen, und

Fig. 3 einen Schnitt durch die in den Fig. 1 und 2 gezeigte Injektionsspritze in der Betätigungsstellung, wobei die frisch zubereitete Lösung aus der Feststoffkammer injiziert wurde.

009887/1239

BAD ORIGINAL

Die in den Zeichnungen dargestellte Injektionsspritze weist eine Kammer 1 zur Aufnahme des Feststoffes auf, die aus Glas, Kunststoff oder dergleichen besteht, mit einer hindurchgehenden Bohrung 2, die sich von einem offenen rückwärtigen Endabschnitt 3 zu einem Halsteil 4 am vorderen Ende mit geringeren Querschnitt erstreckt. Das vordere Ende ist mittels einer Scheibe 5 abgedichtet, die in abdichtender Lage über dem offenen Hals 6 der Kammer 1 durch eine metallische Kappe 7 gehalten wird, die über das äußere Halsendstück der Kammer hinaus umgebördelt ist, während die inneren Abschnitte 8 der Kappe die äußeren Kantenteile der Dichtungsscheibe überlappen, die auf der abgeflachten Endfläche 9 der Kammer liegen. Das rückwärtige Ende der Kammer 1 besitzt einen nach außen ragenden, ringförmigen Flansch 10, der als Griffstück für die Finger dient. Eine Nabe 11 hat einen Schürzenabschnitt 12, der über den Schürzenabschnitt der Kappe greift, um die Nabe 11 auf dem Halsendabschnitt der Kammer festzulegen. Die Nabe besitzt auch einen mittleren zusammenfaltbaren oder gewellten Abschnitt 13, der sich nach vorne in axialer Ausrichtung mit dem vorderen Ende der Kammer erstreckt und eine Nabe 14 am vorderen Ende besitzt, durch die sich eine hohle Nadel 15 erstreckt, deren scharfes Ende in das Innere der Nabe 11 bis zu einer Länge ragt, die geringer ist als die Entfernung zwischen dem Nabende und der Membran 5 in der normalen Stellung: dadurch befindet sich das rückwärtige Ende der Nadel unmittelbar vor dem Mittelpunkt der Membran. Anstelle einer Nabe mit einem zusammenfaltbaren Mittelabschnitt kann auch eine andere elastische Einrichtung verwendet werden, beispielsweise mit einer Feder innerhalb der Nabe, wodurch die Nadel ständig in Richtung auf ihre normale oder ausgestreckte Stellung gedrückt wird und wodurch eine Verlagerung der Nadel in die zurückgezogene Stellung möglich wäre, um die Membran zu durchstoßen.

009887/1239

BAD ORIGINAL

Eine zweite Kammer 20 aus Glas, Kunststoff oder ähnlichem Material dient zur Aufnahme des Lösungsmittels 35 und besitzt einen äußeren Durchmesser, der geringer ist als der innere Durchmesser der Kammer 1, so daß erstere teleskopartig in das Innere der Kammer 1 eingeführt werden kann. Die zweite Kammer ist ähnlich geformt mit einer Durchtrittsöffnung 20, die sich von dem offenen rückwärtigen Ende 22 durch einen Halsabschnitt 23 mit geringerem Querschnitt am vorderen Ende erstreckt. Der vordere Halsendabschnitt der zweiten Kammer ist mit einem Gummianschlag 24 ausgestattet, der einen äußeren gerippten Abschnitt 25 umfaßt, der um den Hals greift und sich seitlich bis zu den Wänden des zweiten Rohres bis zu einem Abstand erstreckt, der eine dichtende Berührung zwischen den inneren Wänden der Kammer 1 ermöglicht, wodurch die Kammer 20 die Funktion eines Kolbens erhält, der axial relativ zu dem äußeren Rohr 1 bewegbar ist; dadurch entsteht eine Kolben- und Zylinder-Einheit aus den zwei Kammern.

Der Gummianschlag 25 hat einen scheibenförmigen Abschnitt 26, der normalerweise quer über das vordere Ende der Durchtrittsöffnung verläuft, um das Rohr abzudichten. Es ist außerdem mit einer oder mehreren Öffnungen 27 in den seitlichen Abschnitten jenseits der Durchtrittsöffnung ausgestattet, um eine Flüssigkeitsströmung aus der zweiten Kammer in das erste zu ermöglichen, wenn die Dichtungsscheibe 26 ausgewölbt wird, so daß sie die dichtende Lage an dem unteren Ende der zweiten Kammer verläßt. Das rückwärtige Ende des zweiten Rohres ist ebenfalls mit einem sich nach außen erstreckenden Flanschabschnitt 28 ausgestattet, der als Griffstück für die Finger dient, wie später noch beschrieben wird. Das rückwärtige Ende der Durchtrittsöffnung 21 ist mit einem Gummistopfen 30 verschlossen, der axial beweglich in der Öffnung 21 als Kolben innerhalb des Zylinders angeordnet

009887/1239

ist, der von dem zweiten Rohr gebildet wird. Eine Einrichtung, wie beispielsweise ein Gewindezapfen 31, ist am rückwärtigen Ende des stopfenartigen Kolbens vorgesehen für den Anschluß eines Betätigungsteils 32 zur Bewegung des Kolbens relativ zum Zylinder. Bei der gezeigten Ausführungsform hat das Betätigungsteil 32 die Form eines länglichen Rohres, dessen Abmessungen so sind, daß der Querschnitt geringer ist als der Querschnitt der Durchtrittsöffnung 21 in der zweiten Kammer 20, und der an einem Ende eine Bohrung 33 mit Innengewinde zum Aufschrauben auf den mit Gewinde versehenen Zapfen 31 aufweist. Das rückwärtige Ende des Betätigungsstücks ist mit einem sich nach außen erstreckenden Flanschabschnitt 34 ausgestattet, der als Griffstück für die Finger dient. Das Betätigungsstück kann als Nadelabdeckung dienen, um die Nadel zu schützen, wenn sie sich nicht in Gebrauchsstellung befindet; das Abdeckteil 32 kann von der Nabe abgenommen werden, um die Nadel freizugeben und um an dem Zapfen befestigt zu werden, um die Einrichtung zu betätigen, wenn sie sich in Gebrauchsstellung befindet. Auf diese Weise erfüllt das Element die doppelte Funktion als Nadelschutzteil während des Nichtgebrauchs und als Betätigungsstück beim Gebrauch.

In der in Fig. 1 gezeigten zusammengebauten Stellung wird Flüssigkeit 35 abgedichtet innerhalb des zweiten Rohres aufgenommen, während sich das trockene Arzneimittel abgeschlossen innerhalb des ersten Rohres befindet. Die gefüllte Einrichtung kann für ausgedehnte Zeitabschnitte verschickt und gelagert werden, ohne daß die einzelnen Stoffe verderben und ohne daß die Einzelteile nicht sterilen Umgebungseinflüssen ausgesetzt werden.

Zum Gebrauch wird die Nadelabdeckung 32 abgenommen, um die Nadel 15 freizugeben; die Abdeckung wird auf das Ende des Kolbenzapfens 30 aufgeschraubt, um als Betätigungsteil zu dienen.

009887/1239

Die Einrichtung wird mit zwei Fingern unter den Flanschteilen 28 des zweiten Rohres erfaßt und das Betätigungsteil wird mit dem Daumen niedergedrückt, um eine Verschiebung des Stopfens 30 durch die zylindrische Öffnung 21 zu erreichen. Dadurch wird die Flüssigkeit 35 unter Druck gesetzt, wodurch die elastische Verschlussscheibe 26 weggewölbt und abgehoben wird, um eine Verbindung zwischen den Kammern 21 und 2 durch die Öffnungen 27 herzustellen, so daß eine Flüssigkeitsströmung unter Druck aus der Kammer 21 in dem zweiten Rohr in die Kammer 2 des ersten Rohres zur Durchmischung mit dem trockenen Medikament 36 stattfindet. Diese mittlere Stellung ist in Fig. 2 gezeigt. Die Flüssigkeit löst das Medikament zu einer Lösung oder Suspension, falls nötig durch Schütteln, so daß eine frisch zubereitete Flüssigkeit entsteht, die zur Anwendung durch Injektion vorbereitet ist.

Die Anwendung erfolgt ohne einen Wechsel der Einrichtung und ohne daß die frisch zubereitete Lösung oder Suspension freigesetzt wird, indem die Nadel in das Blutgefäß oder das Gewebe eingeführt wird. Zu diesem Zweck wird das äußere Gehäuse mit der einen Hand mit den Fingern unterhalb des Flanschabschnitts 10 erfaßt. Die Nadel wird eingeführt und die Nabe wird zusammengedrückt, um eine Relativbewegung zwischen der Nadel 15 und der Dichtungs-Gummimembran 5 zu bewirken, wodurch das rückwärtige Ende der Nadel die Membran durchsticht, um das Ende der Nadel in die Kammer 2 in direkter Verbindung mit der frisch zubereiteten Flüssigkeit zu bringen. Daraufhin wird der Daumen nach unten auf das Betätigungsteil gedrückt, das am Ende seines Bewegungsweges die Bewegung des zweiten Rohres als Kolben durch die zylindrische Bohrung 20 des ersten Rohres bewirkt, wodurch die frisch zubereitete Flüssigkeit aus dem Inneren des ersten Rohres durch die Nadel und in das Gewebe gedrückt wird.

009887/1239

BAD ORIGINAL

Nach der Anwendung der frisch zubereiteten Lösung kann die gesamte Einrichtung weggeworfen werden.

Die vorliegende Erfindung schafft eine einfache verfügbare Injektionsspritze, die mit einer Hand betätigt werden kann, wobei Flüssigkeit und Feststoffe in getrennten abgedichteten Kammern aufbewahrt werden und unmittelbar von der Injektion durch einfache Betätigung der Einrichtung vermischt und bis zur Verabreichung der Injektion steril gehalten werden.

009887/1239

BAD ORIGINAL:

Patentansprüche

1. Injektionsspritze mit zwei teleskopartig zueinander verschiebbaren coaxialen Kammern zum Mischen einer Flüssigkeit mit einem von dieser getrennt aufbewahrten trockenen Medikament, bei der die Kammer mit dem größeren Durchmesser an der Austrittsöffnung einen zerstörbaren und die Kammer mit dem kleineren Durchmesser an der Austrittsöffnung einen flexiblen Verschluss aufweisen dadurch gekennzeichnet, daß die Injektionsnadel (15) elastisch bewegbar zum Durchstoßen des zerstörbaren Verschlusses (26) angeordnet ist.
2. Injektionsspritze nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß zur Aufnahme und Bewegung der Nadel (15) eine zusammenfaltbare Nabe (11) vorgesehen ist.
3. Injektionsspritze, nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Nabe (11) mit ihrem rückwärtigen Endabschnitt auf dem vorderen Ende (4) der Kammer (1) befestigt ist und am vorderen Ende eine Öffnung (14) zur Aufnahme der Nadel (15) aufweist und mit einem flexiblen Abschnitt (13) zwischen den Enden versehen ist, um eine Verlagerung des vorderen Endes zwischen einer normalen und einer zusammengefalteten Stellung zu ermöglichen.
4. Injektionsspritze nach einem der Ansprüche 1 bis 3, gekennzeichnet durch eine abnehmbare Abdeckung (32) für die Nadel (15).

009887/1239

BAD ORIGINAL

1965990

30 k 3-04 AT: 23.05.1969 OT: 11.02.1971

- 9 -

FIG. 1

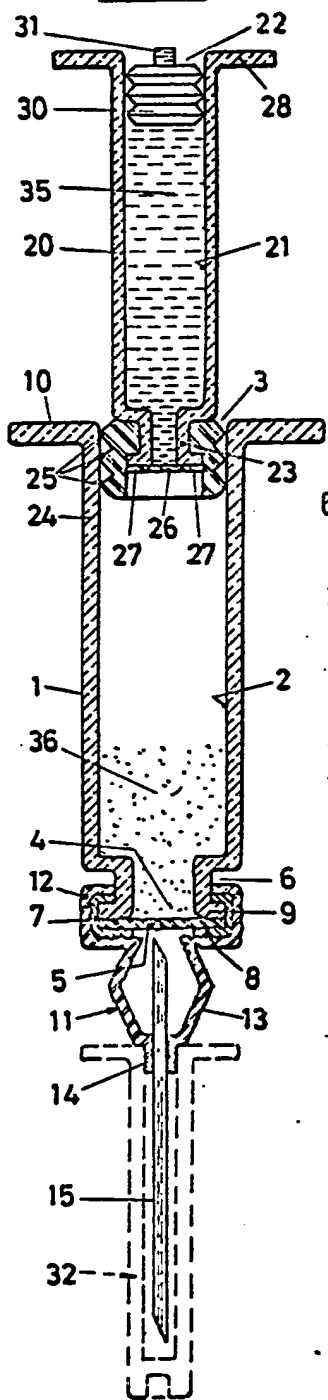


FIG. 2

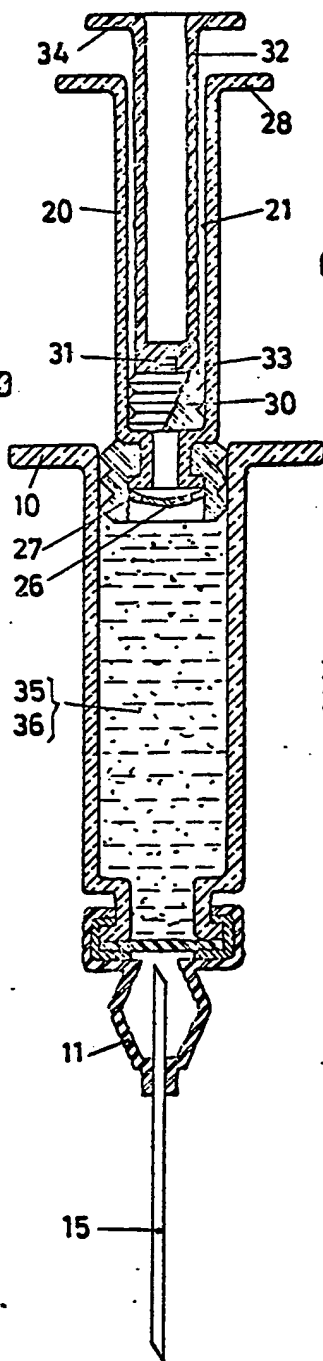
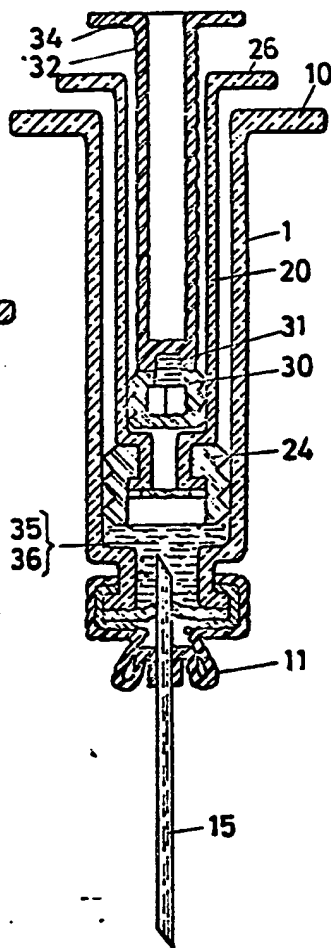


FIG. 3



009887/1239